



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

Offenlegungsschrift
⑩ DE 41 11 075 A 1

⑤1 Int. Cl.⁵:
A 61 L 2/06

②1 Aktenzeichen: P 41 11 075.7
②2 Anmeldetag: 5. 4. 91
④3 Offenlegungstag: 8. 10. 92

DE 41 11 075 A 1

⑦1 Anmelder:

Wagner GmbH Fabrik für medizinische Geräte, 8000
München, DE

⑦4 Vertreter:

Wallach, C., Dipl.-Ing.; Koch, G., Dipl.-Ing.; Haibach,
T., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Feldkamp, R., Dipl.-Ing.,
Pat.-Anwälte, 8000 München

⑦2 Erfinder:

Wagner, Peter, 8130 Starnberg, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Ventilordnung für einen Sterilisierbehälter

⑤7 Die Ventilordnung für einen Sterilisierbehälter weist eine Druckkapsel auf, die durch zwei Temperatursensoren gesteuert wird. Diese wirken mit ihren Ventilkörpern derart auf Belüftungsöffnungen ein, daß die Druckkapsel das von ihr gesteuerte Ventil immer in Offenstellung hält und erst an einem vorbestimmten Punkt der Belüftungsphase schließt. Dies geschieht dadurch, daß die mit jeweils einer Schalthysterese behafteten Temperatursensoren (Schnappscheiben) antiparallel geschaltet sind. Die Temperatursensoren schalten bei Abkühlung jeweils bei einer kälteren Temperatur als bei Erwärmung (Hysterese), und die Hysteresebreite der Sensoren ist unterschiedlich festgelegt. Der nach der Erwärmung offene Sensor schließt bei Beginn des Trocknungs-Vakuums.

Der zweite Temperatursensor ist so eingestellt, daß er erst nach Ablauf der Belüftung bei der erst nach der Entnahme des versiegelten Behälters aus dem Sterilisator erreichten Temperatur öffnet, die Druckkapsel damit belüftet und sie so automatisch in die Ausgangsstellung für die nächste Verwendung bringt, wobei der Behälter durch den Außendruck versiegelt bleibt.

DE 41 11 075 A 1

Die Erfindung bezieht sich auf eine Ventilanordnung der im Oberbegriff des Patentanspruchs 1 bzw. des Patentanspruchs 27 angegebenen Gattung. Eine solche Ventilanordnung ist in der PCT/EP88/00 703 beschrieben. Hierdurch wurde es erstmals möglich, die Medien- austauschöffnungen bis in die Belüftungsphase offenzu- halten und an einer vorbestimmten Stelle dieser Belü- tungsphase hinein zu schließen, so daß der Behälter durch das in seinem Inneren verbleibende Restvakuum dicht verschlossen bleibt. Das Schließen des Ventils er- folgte hier erstmals also nicht, wie früher üblich, bereits beim Einlauf in die Trocknungsphase. Die Temperat- ursteuerung bewirkt bei dem bekannten Ventil ein Tem- peratursensor in Gestalt einer eutektischen Legierung, die auf die jeweilige Sterilisationstemperatur abge- stimmt sein mußte und außerdem eine manuelle Mani- pulation zur Vorbereitung der Sterilisation benötigte.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Ven- tilanordnung für einen Sterilisierbehälter zu schaffen, welche ohne die Notwendigkeit einer manuellen Mani- pulation zur Vorbereitung auf die Verwendung arbeitet und bei einfachem und kostengünstigem Aufbau die an- gestrebte Ventilfunktion nicht nur bei einer, sondern bei unterschiedlichen Sterilisationstemperaturen gewähr- leistet und erst an einer vorbestimmten Stelle der Belü- tungsphase schließt.

Gelöst wird die gestellte Aufgabe durch die im Kenn- zeichnungsteil des Patentanspruchs 1 angegebenen Merkmale. Durch dieses Schaltverhalten der Tempera- tursensoren wird die Ventilsteuerung auf einfache Wei- se sicher bewirkt, wobei die Notwendigkeit einer manu- ellen Manipulation zur Vorbereitung der Sterilisation entfällt und der Erwärmungsumsteuerpunkt für alle Steri- lisationstemperaturen gleich gewählt werden kann.

Als Temperatursensor finden vorzugsweise Schnapp- scheiben Verwendung. Diese Schnappscheiben besteh- en aus Thermo-Bimetall und sind unter der Bezeich- nung "CLICKFLEX" verfügbar. Sie sind dadurch gek- nnzeichnet, daß sie bei einer vorbestimmten Tempe- ratur in ihren entgegengesetzten Wölbungszustand um- schnappen und bei Abkühlung mit einer Hysterese behaftet, bei einer niedrigen Schalttemperatur zurück- schnappen. Die Schnappscheiben haben sich als beson- ders zweckmäßig erwiesen, weil sie fabrikatorisch sehr genau auf eine obere und untere Schnapptemperatur eingestellt werden können und den Vorteil haben, daß sie sehr schnell und mit relativ großem Hub, — der durch das in Reihe Schalten mehrerer Scheiben noch vergrößert werden kann, — schalten. Ein weiterer Vor- teil der Schnappscheiben liegt darin, daß die Bauhöhe der Ventilanordnung sehr niedrig gehalten werden kann und der gesamte Aufbau dadurch einfach und billig wird.

Diese Schnappscheiben, von denen jeweils minde- stens zwei verschiedene Typen vorgesehen sind, und zwar je ein Typ für je ein Ventil, wirken über Ventilkör- per direkt derart auf die Belüftungsöffnungen einer Druckkapsel ein, daß diese den Druckausgleich der Kapsel auf den sich stets ändernden Umgebungsdruck in jeder Phase des Sterilisationszyklus ermöglichen, bis sie dann zu einem vorbestimmten Zeitpunkt während der Vakuum-Trocknungsphase die Druckkapsel absperr- en und damit gegen nachfolgende Druckanstiege sensi- bilisieren. Entsprechend kann der Druckanstieg zur Belü- ftung des Sterilisators auf Normaldruck am Ende der Sterilisationszyklus diese Druckkapsel axial zusammen-

quetschen und damit die von dieser Kapsel gesteuerten Medienaustauschöffnungen des Behälters noch vor En- de der Belüftung schließen, wobei der restliche Druck- anstieg nicht mehr in den Behälter gelangt und dieser daher unter Aufrechterhaltung eines Unterdruckes vom Außendruck versiegelt wird. Zum Öffnen muß der Be- hälter gegebenenfalls durch ein Hilfsventil druckentlast- et werden.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Er- findung wird der Ventilkörper von dem Behälterdeckel selbst gebildet, der durch die Druckkapsel offengehal- ten wird, die in der Belüftungsphase über die Ventil- steuerung zusammenbricht, so daß der Deckel durch den nach diesem Verschließen eingeschlossenen Unter- druck bzw. äußeren Überdruck dichtend versiegelt bleibt. In diesem Fall kann die Druckkapsel zwischen dem Behälterdeckel und einem auf dem Behälterunter- teil (im Behälter) abgestütztem Zwischendeckel ange- ordnet sein, wobei ihre Belüftungsöffnungen nach dem Behälterinneren führen.

Eine andere Ausführung zeigt die Anwendung als im Deckel eingesetztes Medienaustauschventil mit inte- grierter Steuerung. Die Druckkapsel ist hier gleichzeitig Träger einer später die Medienaustauschlöcher verschließenden Ventilkappe. Sie wird vor der Sterilisation lösbar, — z. B. aufschraubbar, — in definiertem Abstand zum Behälterdeckel festgelegt und hält damit die Me- dienaustauschöffnungen offen. Zum beschriebenen Zeitpunkt wird die Kapsel zusammengequetscht und zieht dabei die Ventilkappe mehr und mehr gegen den Deckel, bis diese schließlich die Medienaustauschlöcher dichtend verschließt und den Behälter versiegelt.

Nach einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung ist die Ventilanordnung in einer Auslösevorrichtung ange- ordnet, die mit dem Sterilisierbehälter zusammenwirkt, aber baulich von diesem getrennt ist. Diese Auslösevor- richtung ist auf beliebig viele Sterilisierbehälter nach- einander derart aufsetzbar, daß diese während einer Sterilisation versiegelt werden können, wobei nach der Entnahme aus dem Sterilisator die Auslösevorrichtung ohne Verlust der Versiegelung abgenommen und für den nächsten Behälter verwendet werden kann. Durch die damit erreichte Verlagerung der Ventilsteuerung nach außerhalb des Behälters ist es dann nicht mehr nötig, die Ventilsteuerung während der Lagerung der Behälter (bis zu 6 Wochen) ungenutzt zu lassen, und ein solches System wird demnach noch preisgünstiger, ein- facher und leichter.

Gemäß einer weiteren Ausgestaltung ist eine solche Auslösevorrichtung als Deckelaufbau ausgeführt, der eine erfindungsgemäße Ventilanordnung besitzt. Damit werden über eine oder mehrere im Behälterdeckel an- geordnete, einfache, durch Federkraft normalerweise offengehaltene Ventilkappen die Medienaustauschlö- cher des Behälters zum bereits beschriebenen Zeitpunkt geschlossen, wobei konstruktiv berücksichtigt werden kann, daß die Behälter auch mit aufgesetzter Auslöse- vorrichtung während der Sterilisation gestapelt werden können.

Gemäß einer weiteren Ausgestaltung schließt eine ebenfalls als Deckelaufbau ausgeführte Auslösevorrich- tung über ein Hebelsystem im Sinne eines Gestänges den hier selbst als Ventilkappe wirkenden Behälterdek- kel. Dieser liegt vor der Sterilisation auf am Behälter- korpus angebrachten, axial verschiebbaren Distanzhäl- tern im definierten Abstand vom Korpus, wobei der damit definierte Spalt zwischen Deckel und Korpus die Medienaustauschöffnung bildet, und der "Auslösedek-

kel" wird vor der Sterilisation einfach aufgesetzt, wobei es keine Rolle spielt, wenn darauf noch weitere Behälter aufgestapelt werden. Zum beschriebenen Zeitpunkt drückt die Auslösevorrichtung die Distanzhalter axial ein, und der Deckel verschließt, unterstützt durch die Vorspannkraft des Verschlusses, den Behälter. In diesem Fall benötigt der Behälter bzw. Deckel überhaupt keine Hilfsventile mehr und kann entsprechend einfach und preisgünstig ausgeführt werden.

Weitere Ausgestaltungen der Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Nachstehend werden Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der Zeichnung beschrieben. In der Zeichnung zeigen:

Fig. 1 eine perspektivische Darstellung eines erfindungsgemäß ausgebildeten Sterilisierbehälters mit einer im Deckel angebrachten Ventilanordnung mit Schnappscheiben;

Fig. 2 ein Diagramm, welches den Druck- und Temperaturverlauf im Sterilisator in Abhängigkeit von der Zeit darstellt;

Fig. 3 bis 5 Diagramme, die den Schaltzustand der einzelnen Ventile während des zeitlichen Verlaufs gemäß Fig. 2 erkennen lassen;

Fig. 6 eine schematische Schnittansicht eines Sterilisierbehälters mit Schnappscheiben und innen liegendem Deckelhalter und offenem Deckel im kalten Zustand;

Fig. 7 den in Fig. 6 dargestellten Sterilisierbehälter in heißem Zustand mit offenem Deckel;

Fig. 8 den in den Fig. 6 und 7 dargestellten Sterilisierbehälter mit geschlossenem Deckel;

Fig. 9 in größerem Maßstab eine Schnittansicht der bei dem Behälter gemäß Fig. 6 – 8 vorgesehenen Ventilanordnung;

Fig. 10 eine schematische Schnittansicht eines erfindungsgemäßen Sterilisierbehälters mit einer Ventilkappenausführung, die Schnappscheiben und ein Rückschlagventil aufweist;

Fig. 10A in größerem Maßstab eine Schnittansicht der bei dem Behälter nach Fig. 10 vorgesehenen Ventilanordnung;

Fig. 11 ein Druck- und Temperaturdiagramm für den Sterilisierbehälter nach Fig. 10;

Fig. 12 bis 14 Diagramme, die den Schaltzustand der einzelnen Ventile während des zeitlichen Verlaufs gemäß Fig. 11 erkennen lassen;

Fig. 15 eine perspektivische Darstellung eines Sterilisierbehälters mit außen angeordnetem Ventilsteuerdeckel;

Fig. 16 einen Schnitt nach der Linie XVI-XVI gemäß Fig. 15 bei zusammengesetztem Behälter und offengehaltenem Deckel;

Fig. 17 eine der Fig. 16 entsprechende Schnittansicht mit durchgeschaltetem Ventil und geschlossenem Deckel.

Fig. 18 eine weitere Ausführungsform eines Behälters mit abnehmbarer, mit der Ventilanordnung versehener Auslösevorrichtung;

Fig. 19 in größerem Maßstab einen Behälterdeckelverschluß;

Fig. 20 in größerem Maßstab die Deckelventilanordnung mit seitlicher Einschubvorrichtung.

Fig. 1 zeigt einen Sterilisierbehälter, bei dem der Deckel als Ventilkappe ausgebildet ist. Die Fig. 6 bis 8 zeigen den gleichen Behälter in unterschiedlichen Betriebsstellungen. Die Fig. 9 zeigt in größerem Maßstab die bei diesem Behälter benutzte Ventilanordnung.

Der als Vakuumcontainer ausgebildete Sterilisierbe-

hälter weist ein Behälterunterteil 10, einen Zwischen- deckel 12 und einen als Ventilkappe wirkenden Behälter- deckel 14 auf. Der Zwischendeckel 12 ist an einer nach außen weisenden Stufe benachbart zum Dichtungsrand des Unterteils abgestützt und er weist Druckausgleichsöffnungen 13 auf, durch die hindurch der Medien- austausch während des Sterilisiervorganges innerhalb des Sterilisators erfolgen kann.

Auf dem Zwischendeckel 12 ist mittels eines Ringflansches 18 ein elastischer Balg 16 dichtend festgelegt. Andererseits ist der Balg 16 über eine Platte 19 an der Innenseite des Behälterdeckels abgestützt. Drei im gleichen Winkelabstand um den Mittelpunkt des Balges herum angeordnete Druckschraubenfedern 21, die zwischen dem Zwischendeckel 12 und der Platte 19 gespannt sind, halten im Ruhezustand bei geschlossenem Deckel die Deckeldichtung 23 in einem vorbestimmten Abstand zum Dichtungsrand des Behälterunterteils, wobei die Behälterverschlüsse derart elastisch ausgeführt sind, daß sie diesen Abstand erlauben und den Deckel damit in Schließstellung vorspannen.

In dem vom Balg 16 umschlossenen Teil des Zwischendeckels 12 sind zwei Belüftungslöcher 20 bzw. 22 angeordnet. In diesem vom Balg 16 umschlossenen Teil des Zwischendeckels fehlen die Druckausgleichsöffnungen 13.

Mit den Belüftungslöchern 20 bzw. 22 wirken Ventilkörper 25 bzw. 27 zusammen, die von Schnappscheiben bzw. Schnappscheibenpaketen 24 bzw. 26 getragen werden. Diese Schnappscheiben 24 bzw. 26 sind von Kappen 28 umschlossen, die mit ihrem unteren Flansch am Zwischendeckel vernietet sind. Druckschraubenfedern 30 spannen die Schnappscheiben nach oben gegen den Kappendeckel vor.

Der Balg 16 bildet zusammen mit dem von ihm umschlossenen Teil des Zwischendeckels 12 eine allseitig abgedichtete Kammer 36, und ein Druckausgleich kann nur über die Belüftungsöffnungen 20 bzw. 22 erfolgen.

Die Schnappscheiben 24, 26 bestehen aus Thermometall und schalten bei einer vorbestimmten Temperatur in ihren entgegengesetzten Wölbungszustand um, und bei Abkühlung schnappen sie mit einer Hysterese behaftet bei einer niedrigeren Temperatur zurück. Die Schnappscheiben 24 und 26 sind so eingebaut, daß bei Raumtemperatur die Belüftungsöffnung 20 offen und die Belüftungsöffnung 22 geschlossen ist (Fig. 6 und 9).

Die Schnappscheiben 24 bilden in ihrer Grundstellung bei z. B. Raumtemperatur zusammen mit ebenen Scheiben 34 und deren jeweils mittig angeordneter Distanznieten 38 ein von den Federn 30 nicht weiter komprimierbares Paket. In diesem Zustand wird der Ventilkörper 25 von den Federn 30 in definiertem Abstand zu dem Belüftungsloch 20 offengehalten. Die Distanznieten 38 entsprechen in ihrer Höhe der Wölbungshöhe zwischen zwei sich mit den konkaven Seiten gegenüberliegenden Scheiben.

Die Schnappscheiben 26 bilden in ihrer Grundstellung zusammen mit den ebenen Scheiben 34 und deren Distanznieten 38 ein Paket mit Federcharakteristik, dessen Federweg sich aus der Anzahl der eingesetzten Schnappscheiben x ihrer Wölbungshöhe errechnet, und dessen Elastizität aus der teilweisen Unterdrückung der Wölbung durch entsprechende Abstimmung mit der Höhe der Kappe 28 ergibt. Am Kappendeckel abgestützt drückt dieses Federpaket den Ventilkörper 27 gegen die Federn 30 dichtend auf das Belüftungsloch 22.

Bei der beschriebenen Erwärmungsumsteuerung der Schnappscheiben (von konvex zu konkav) nehmen die

Schnappscheiben 24 die in 26 dargestellte Schließstellung bzw. umgekehrt die Scheiben 26 die in 24 dargestellte Offenstellung ein. Nach ihrer Abkühlung unter den jeweiligen Abkühl-Umsteuerpunkt nehmen die Pakete wieder die gezeigte Grundstellung ein.

Eine andere Anordnung der Schnappscheiben innerhalb der Kappendeckel als die gezeigte bei sinngemäß gleicher Funktion ist technisch möglich und bleibt vorbehalten.

Fig. 2 zeigt den zeitlichen Druck- bzw. Temperaturverlauf während eines Sterilisiervorganges innerhalb des Sterilisators. Die strichlierte Linie gibt den Temperaturverlauf an und die ausgezogene Linie den Druckverlauf. Gemäß dem dargestellten Ausführungsbeispiel sind die Schnappscheiben 24 und 26 so ausgebildet, daß sie bei einer Temperatur von z. B. 115°C zu Beginn der Sterilisierphase umschalten. Diesen Zustand (heiß, Deckel offen) zeigt Fig. 7. Jetzt erfolgt der Druckausgleich über das Belüftungsloch 22, das Loch 20 ist geschlossen. Mit einer Hysterese behaftet schalten die Schnappscheiben bei Temperaturerniedrigung in den ursprünglichen Zustand zurück. Diese Rückschaltung erfolgt bei unterschiedlichen Temperaturen von z. B. 90°C (Schnappscheibe 26) bzw. z. B. 50°C (Schnappscheibe 24). Die Temperatur von 90° wird in der Trocknungsphase erreicht. Dadurch wird das Loch 22 wieder geschlossen und die Kammer 36 ist bei Vakuum abgesperrt, so daß kein Druckausgleich mehr erfolgen kann. Dadurch wird in der Belüftungsphase zum Zeitpunkt X der bis dahin offengehaltene Deckel 14 geschlossen, da die Kammer 36 zu diesem Zeitpunkt drucksensibel ist und bei Druckanstieg definiert gegen die Federn 21 axial zusammengequetscht wird, bis zu einem vorbestimmten Zeitpunkt der Deckel mit seiner Dichtung den Behälterrand berührt, so daß bei weiterem äußerem Druckanstieg innerhalb des Sterilisierbehälters kein weiteres Einströmen von Luft oder Dampf in den Behälter mehr möglich ist und damit nach Abschluß der Belüftung ein Unterdruck verbleibt, der den Behälter versiegelt. Dieser Zeitpunkt x ist über den wirksamen Querschnitt der Kammer (36) und die Federrate der Federn (21) in weiten Bereichen frei bestimmbar. Die Ventilfunktion ist dabei die folgende:

Bis zum Umschaltzeitpunkt 115°C verbleiben beide Schnappscheiben 24, 26 in der aus Fig. 1, 6 und 9 ersichtlichen Stellung, wobei die Belüftung über das Loch 20 erfolgt. Bei 115°C schalten beide Schnappscheiben um, d. h. das Belüftungsloch 20 wird geschlossen, und das Belüftungsloch 22 wird geöffnet (Fig. 7), so daß weiterhin ein Druckausgleich erfolgen kann und der Deckel 14 abgehoben bleibt, wodurch sich der Medien austausch im Sterilisator fortsetzen kann. Wenn die Temperatur in der Trocknungsphase auf z. B. 90°C abfällt, dann schaltet die Schnappscheibe 26 um und schließt das Belüftungsloch 22. Nunmehr bleiben beide Belüftungsöffnungen 20 und 22 geschlossen, da die Schnappscheibe 24 eine tiefere Rückschalttemperatur z. B. (50°C) aufweist, die erst erreicht wird, nachdem die Belüftungsphase abgeschlossen ist. Der Rückschaltzeitpunkt der Schnappscheibe 26 liegt in der Trocknungsphase vor Erreichen der Belüftungsphase. Wenn nun in der Belüftungsphase der Druck ansteigt, kann die Kammer 36 nicht mehr belüftet werden, so daß der Deckel 14 an der vorbestimmten Stelle X während der Belüftungsphase schließt und der höhere Außendruck später den Deckel und damit die Kappe geschlossen hält, weil innerhalb des Sterilisierbehälters ein Restvakuum herrscht (Fig. 8). Dieses Vakuum bleibt auch erhalten, wenn bei 50°C die Schnapp-

scheibe 24 in den Zustand gemäß Fig. 1, 6 zurückschaltet, wodurch die Anordnung automatisch ohne weiteres Zutun wieder in die Grundstellung gebracht wird.

Das Ausführungsbeispiel nach Fig. 10 bzw. 10A unterscheidet sich von dem Ausführungsbeispiel nach den Fig. 1 bis 9 dadurch, daß ein Schnappscheibenpaket 126 mit einem Rückschlagventil 124 parallelgeschaltet ist. Außerdem erfolgt die Absperrung nicht durch den sich bewegenden Deckel (der Deckel 114 sitzt bei diesem Ausführungsbeispiel ständig dichtend auf dem Behälterunterteil), sondern durch eine Ventilkappe 115, die mit einem vertieften Bereich 130 des Deckels zusammenwirkt. In dem von der Ventilkappe 115 umschlossenen Bereich weist der vertiefte Abschnitt 130 des Deckels Druckausgleichsöffnungen 113 auf. Der die Kammer 136 umschließende Balg 16 ist bei diesem Ausführungsbeispiel innerhalb der Ventilkappe 115 angeordnet, und daran mittels eines Flanschrings 118 befestigt.

Die Kappe 115 wird durch die Federn 134 in die Öffnungsstellung gedrückt. Die Federn 134 stützen sich an einer den Balg unten abschließenden Platte 119 ab, die ihrerseits von einem oder mehreren Stiften 120 getragen wird, die in dem vertieften Bereich 130 des Deckels fixiert sind.

Die Funktion bei diesem Ausführungsbeispiel wird nachstehend unter Bezugnahme auf Fig. 11 bis 14 beschrieben: Die Schnappscheibe 126 hält das zugeordnete Belüftungsloch zunächst auf, sodaß hierdurch ein Druckausgleich erfolgen kann. Bei z. B. Sterilisiertemperatur schaltet die Schnappscheibe 126 um, schließt das zugeordnete Belüftungsloch und schließt damit den hohen Sterilisierdruck in die Kammer 136 ein. Das Rückschlagventil ermöglicht einen Druckausgleich vom Inneren des Balges 16 nach außen hin, sperrt aber in umgekehrter Richtung. Daher öffnet das Rückschlagventil auf dem absinkenden Zweig der Druckkurve, bis das maximale Vakuum erreicht ist und erlaubt damit die Evakuierung der Kammer 136 bis auf nahezu das Trocknungsvakuum. In der Belüftungsphase wird der Balg 16 gegen die Federn 134 zusammengequetscht, da kein weiterer Druckausgleich erfolgen kann, so daß die Ventilkappe 115 dichtend auf dem vertieften Bereich 130 des Deckels aufsetzt, so daß der Behälter durch das verbleibende Restvakuum geschlossen bleibt.

Die zuletzt beschriebene Ventilanordnung mit Parallelschaltung von Schnappscheibenventil und Rückschlagventil kann auch bei dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 1 bis 9 Anwendung finden.

Umgekehrt kann die Ventilanordnung mit zwei parallelgeschalteten Schnappscheibenventilen auch bei dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 10 benutzt werden, bei dem die Abdichtung durch die Ventilkappe 115 bewirkt wird.

Eine Ventilanordnung nach Fig. 10 kann auch in die Seitenwände oder den Boden eines Behälters eingebaut werden, wobei sich im speziellen beim Bodeneinbau der zusätzliche Vorteil ergibt, daß das sich während der Sterilisation bildende Kondensat aus dem Behälter ausfließen kann und somit in der Trocknungsphase nicht mehr verdampft werden muß, was die Wahrscheinlichkeit eines trockenen Ergebnisses wesentlich verbessert.

Die Fig. 15 bis 17 zeigen ein weiteres bevorzugtes Ausführungsbeispiel der Erfindung. Der Sterilisierbehälter besteht aus einem Unterteil 210 und einem geschlossenen Deckel 214, der mittels einer Dichtung 223 auf dem Unterteil dichtend aufsitzt, sobald der Sterilisiervorgang beendet ist (Fig. 17). Vorher und während des Sterilisiervorganges wird der Deckel in Öffnungs-

stellung (Fig. 16) gehalten, wobei der Medienaustausch über den Spalt 222 zwischen Deckeldichtung und Behälterunterteil erfolgen kann (Fig. 16). Um den Deckel in der in Fig. 16 dargestellten Öffnungsstellung zu halten, sind an den Schmalseiten des Unterteils C-förmige Stützfedern 240 mit ihrem unteren Schenkel angelenkt. Auf der Oberseite der Stützfedern 240 stützt sich der Deckelflansch 242 des Deckels 214 ab, wenn er mit seinem elastisch ausgeführten Verschlüssen im kalten Zustand aufgesetzt und in Schließrichtung vorgespannt wird. Diese Stützfedern 240 sind durch später zu beschreibende Mittel in Horizontalrichtung eindrückbar, so daß der Flansch 242 von seiner Stützfläche in die aus Fig. 17 ersichtliche Stellung absinken kann. In dieser Stellung gemäß Fig. 17 ruht die Behälterdichtung 223 auf dem Behälterunterteil und dichtet dieses ab. Um ein sicheres Abrutschen des Deckelflansches zu gewährleisten, ist der obere Stützbogen der Stützfedern mit einer L-förmigen Abwinklung 244 versehen.

Bei diesem Ausführungsbeispiel ist der druck- oder temperaturgesteuerte Auslösemechanismus vollständig außerhalb des Sterilisierbehälters angeordnet, so daß unmittelbar nach Entnahme eines versiegelten Behälters aus dem Sterilisator nach dem Einnehmen der Grundstellung der Steuerung diese für einen nächsten Behälter verwendet werden kann. Gemäß dem dargestellten Ausführungsbeispiel weist die Schaltvorrichtung einen auf den Behälterdeckel 214 lose aufsetzbaren Stützdeckel 246 oder Stützdeckelrahmen auf, der mit seinen seitlichen Flanschen den Behälterdeckelflansch umschließt. Über dem Stützdeckel sitzt ein Schutzdeckel 250, der über nicht dargestellte Distanzstücke fest oder lose mit dem Stützdeckel 246 verbunden sein kann. Dieser Schutzdeckel bietet eine glatte Standfläche für darüber im Sterilisator zu stapelnde Sterilisierbehälter. Der seitlich mit einem Deckelflansch versehene Schutzdeckel umschließt den Schaltelementmechanismus. Dieser weist gemäß dem dargestellten Ausführungsbeispiel einen Balg 16 auf, der mit Ventilanordnungen gemäß dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 1 oder 10 ausgestattet sein kann. Anstelle der hierdurch bewirkten Temperatursteuerung kann auch eine Drucksteuerung benutzt werden, die in der abschließenden Belüftungsphase ein Schließen des Deckels bewirkt. Gemäß dem dargestellten Ausführungsbeispiel weist der Schaltmechanismus einen mit der Bodenplatte 119 des Balges 16 verbundenen Arm 248 auf, der von unten her auf einen um eine Drehachse 252 schwenkbaren Doppelwinkelhebel 254 einwirkt. Die abgekröpften Teile 256 des Winkelhebels stehen zwischen dem Deckelflansch des Stützdeckels 246 und dem Deckelflansch des Schutzdeckels 250 nach unten in den Bereich der Stützfedern 240 vor. Bei dem durch Druck- oder Temperatursteuerung in der Belüftungsphase bewirkten Zusammenbrechen des Balges 16 hebt dieser am Schutzdeckel 250 innen festgelegte Balg die Platte 119 an, und diese verschwenkt den Doppelwinkelhebel 254 gemäß Fig. 16 im Gegenuhrzeigersinn, so daß das Ende des abgekröpften Teils 256 auf die Stützfedern 240 einwirkt und diese nach innen drückt und der Deckelflansch des Behälterdeckels 214 in die aus Fig. 17 ersichtliche Dichtungsstellung abrutschen kann und der Behälter dicht verschlossen bleibt.

Es ist jedoch auf verschiedenste Weise möglich, die axiale Bewegung der erfindungsgemäßen Ventilanordnung in eine horizontale oder auch beliebig gerichtete Entriegelungsbewegung umzusetzen. Die dargestellte Ausführung kann daher nur das Prinzip beschreiben. Andere Ausführungen bleiben vorbehalten.

Die Fig. 18 bis 20 zeigen ein weiteres Ausführungsbeispiel, bei dem die Ventilanordnung vom Sterilisierbehälter abnehmbar und weiter verwendbar ist. Hierbei ist auf dem Behälterunterteil 310 ein Behälterdeckel 314 über Behälterverschlüsse 316 aufspannbar, wobei ein Dichtungsring 323 eine hermetische Abdichtung zwischen Unterteil und Deckel bewirkt. Der Deckel ist mit kreisrunden, nach innen eingezogenen Vertiefungen 330 versehen, in denen Druckausgleichsöffnungen 313 angeordnet sind. In der Mitte jeder Vertiefung 330 steht ein Führungszapfen 317 nach oben vor, auf den eine Druckschraubenfeder 319 aufgezogen ist, die am oberen, über den Zapfen vorstehenden Ende fest eine Ventilkappe 315 trägt, die am Rand mit einer umlaufenden Dichtung versehen ist und im niedergedrückten Zustand gegen die Vertiefung 330 des Deckels abdichtet und damit die Druckausgleichsöffnungen 313 schließt.

Zur Steuerung der Ventilkappen 315 wird eine Schaltvorrichtung benutzt, die einen Deckel 350 aufweist, der auf der Innenseite eine Ventilanordnung mit Schnappscheibenventilen 24, 26 gemäß Fig. 1 oder eine Ventilanordnung nach Fig. 10 aufweist. Wie bei diesen Ausführungsbeispielen sind die Ventile von einem Balg 16 umschlossen, dessen Grundplatte 360 einen abgewinkelten geradlinig verlaufenden Flansch 362 auf zwei gegenüberliegenden Seiten aufweist, die in die Nut zweier am Behälterdeckel 314 angebrachter Halteleisten 364 seitlich eingeschoben sind und dadurch in vertikaler Richtung eine formschlüssige Verbindung zwischen dem Behälterdeckel 314 und dem Deckel 350 herstellen. Der Deckel 350 ist mit nach unten weisenden Schaltzapfen 352 versehen, die im eingeschobenen Zustand auf die Führungszapfen 317 ausgerichtet sind und auf den Ventilkappen 315 abgestützt sind.

Die Vorrichtung gemäß Fig. 18 bis 20 arbeitet wie folgt:

Zur Sterilisierung wird ein die Ventilanordnung tragender Deckel 350 mit seinen Flanschen 362 in die Nuten der Halteleisten 364 eines Behälterdeckels 314 eingeschoben. Der Deckel 314 selbst wird über die Spannverschlüsse 316 und die Dichtung 323 dichtend auf das Behälterunterteil 310 aufgesetzt. Während des Sterilisierungsvorganges arbeitet die vom Balg 16 umschlossene Ventilanordnung in der gleichen Weise wie in Verbindung mit dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 1 bzw. 10 beschrieben. D.h., daß in der Belüftungsphase infolge der herrschenden Druckdifferenz der Balg 16 axial zusammenbricht, wodurch der Deckel 315 gegen den Behälterdeckel 314 gedrückt wird. Dadurch drücken die Schaltzapfen 352 die Ventilkappen 315 entgegen der Wirkung der Federn 319 nach unten, wodurch die Druckausgleichsöffnungen 313 geschlossen werden. Der Sterilisierbehälter ist nunmehr nach außen hin hermetisch abgeschlossen. Dieser Schaltvorgang erfolgt in der Belüftungsphase vor Erreichen des Umgebungsdruckes, so daß im Inneren des Behälters ein Unterdruck verbleibt, der die Ventilkappen 315 auch dann geschlossen hält, wenn der Deckel 350 durch seitliches Ausfahren abgenommen wird. Der Schließzustand der Ventilkappen ist von außen her optisch deutlich erkennbar. Wenn infolge eines Lecks ein Druckausgleich zwischen Innen- und Außendruck erfolgt, werden die Ventilkappen 350 durch die Federn 319 abgehoben und diese abgehobenen Ventilkappen stellen ein eindeutiges Indiz dafür dar, daß der Behälter sein Vakuum verloren hat und nicht mehr dicht schließt. Hierdurch ist eine eindeutige Leckanzeige gegeben.

Der Deckel 350 gemäß dem Ausführungsbeispiel

nach Fig. 18 — 20 bietet eine Standfläche für weitere, darüber im Sterilisator zu stapelnde Sterilisierbehälter. Dieser Deckel kann mit der Ventilanordnung nach vollendetem Sterilisiervorgang abgenommen und für weitere Sterilisiervorgänge nutzbar gemacht werden, während der sterilisierte Behälter auf Lager gehalten wird. Eine Ventilanordnung kann somit für zahlreiche Sterilisierbehälter nutzbar gemacht werden.

Patentansprüche

1. Ventilanordnung für einen Sterilisierbehälter, die einen Medienaustausch innerhalb eines Sterilisators bis in die Vakuum-Trocknungsphase hinein ermöglicht und in der letzten Belüftungsphase schließt, wobei die Ventilsteuerung temperaturabhängig, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Ventilsteuerung über wenigstens zwei Temperatursensoren (24, 26) entgegengesetzter Schaltcharakteristik mit Hystereseverhalten erfolgt, wobei wenigstens die Abkühl-Umsteuerpunkte der Sensoren bei unterschiedlichen Temperaturen liegen.
2. Ventilanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß von den beiden Umsteuerpunkten der Sensoren der eine eine Schließfunktion und der andere eine Öffnungsfunktion bewirkt.
3. Ventilanordnung nach den Ansprüchen 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß bei Erwärmung der Schließ-Umsteuerpunkt des ersten Sensors überlappt mit dem Öffnungs-Umsteuerpunkt des zweiten Sensors zusammenfällt und vor Erreichen der Sterilisiertemperatur bei vorzugsweise 115° liegt.
4. Ventilanordnung nach den Ansprüchen 1 — 3, dadurch gekennzeichnet, daß Schließ-Umsteuerpunkt des zweiten Sensors im Bereich der Vakuumphase bei vorzugsweise 90° liegt und der Öffnungs-Umsteuerpunkt des ersten Sensors außerhalb des Sterilisierzyklus bei einer Temperatur von vorzugsweise 35 — 50° liegt.
5. Ventilanordnung nach den Ansprüchen 1 — 4, dadurch gekennzeichnet, daß eine den Medienaustausch in und aus dem Sterilisierbehälter ermöglichende Ventilkappe (14, 115, 214) über eine Druckkapsel (16) als Drucksensor gesteuert wird, welcher während des Sterilisierzyklus mit dem Inneren des Sterilisierbehälters und damit der Sterilisatorkammer über Druckausgleichsöffnungen (20, 22) in Verbindung steht, welche über die Temperatursensoren (24, 26) gesteuert in der Vakuum-Trocknungsphase druckdicht verschlossen werden, wodurch der dann evakuierte Drucksensor am Ende des Sterilisationszyklus durch die Belüftung nach der Trocknungs-Vakuumphase bzw. den sich dadurch aufbauenden Außendruck gegen die Kraft der ihn bis dahin in Offenstellung haltenden Vorspannfedern zusammengedrückt wird und damit die Ventilkappe (14, 115, 214) vor Erreichen des Normaldruckes schließt, wodurch der Sterilisierbehälter, unter Aufrechterhaltung eines durch die Federkraft der Vorspannfedern des Drucksensors bestimmbaren Unterdruckes, dichtend verschlossen wird.
6. Ventilanordnung nach den Ansprüchen 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperatursensoren mindestens zwei Hilfsventile zur Steuerung des Druckausgleiches im Drucksensor betätigen, von denen mindestens eines vor und während der Sterilisation bis zu einem vorbestimmbaren Zeitpunkt offen ist und so den Druckausgleich in und

aus dem Drucksensor ermöglicht.

7. Ventilanordnung nach den Ansprüchen 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß bei Erreichen der Umsteuerpunkte durch Erwärmung (positiver Temperaturgradient) ein Sensor sein Hilfsventil von einer Offenstellung in eine Schließstellung schaltet, und der andere Sensor vorher oder gleichzeitig sein Hilfsventil von einer Schließstellung in eine Offenstellung.

8. Ventilanordnung nach den Ansprüchen 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß bei Abkühlung (negativer Temperaturgradient) der eine Sensor im Bereich der Vakuum-Trocknungsphase des Sterilisierzyklus bei vorzugsweise ca. 90°C sein Hilfsventil von der Offen- wieder in die Schließstellung schaltet, und daß der andere Sensor erst nach Ende des Sterilisierzyklus nach erfolgter Schließbewegung des Ventiles und damit Versiegelung des Sterilisierbehälters erst bei einer Temperatur von ca 50°C sein Hilfsventil wieder von der Schließstellung in die Offenstellung bewegt und damit das Ventil automatisch ohne manuelles Zutun für die nächste Verwendung in Grundstellung bringt.

9. Ventilanordnung nach einem der Ansprüche 1 — 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Sensoren Schnappscheiben (24, 26) sind, deren obere bzw. untere Schnapptemperatur die Umsteuerpunkte definiert.

10. Ventilanordnung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Schnappscheiben eine Ventilsteuerfunktion ausüben.

11. Ventilanordnung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß innerhalb der Druckkapsel (16) die Schnappscheiben (24, 26) zwischen der die Druckausgleichsöffnungen aufweisenden Behälterwand und einer Widerlagerplatte (32) abgestützt sind, wobei die Ventilkörper (28, 30) der Schnappscheiben (24, 26) den Druckausgleichsöffnungen (20, 22) zugewandt sind.

12. Ventilanordnung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß eine Vorspannfeder (34) die Ventilkappe (14) in die Öffnungsstellung vorspannt.

13. Ventilanordnung nach einem der Ansprüche 9 — 12, dadurch gekennzeichnet, daß zur Vergrößerung des Hubes mehrere Schnappscheiben in Reihe geschaltet sind.

14. Ventilanordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Schnappscheiben seitlich außerhalb der Druckkapsel unterhalb der Ventilkappe (14) angeordnet sind.

15. Ventilanordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Schnappscheiben innerhalb der Druckkapsel angeordnet sind.

16. Ventilanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Sensoren von Bimetallkörpern gebildet sind, deren zeitverzögerte Rückstellung die erforderliche Hystereschafft.

17. Ventilanordnung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Ventilkörper (210) tragenden Arme drehbar gelagert und mit Steuerarmen versehen sind, die durch ein Bimetall beaufschlagt werden.

18. Ventilanordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Hilfsvorrichtung (Fig. 15 — 17 bzw. 18 — 20) vorgesehen ist, die durch ein temperatur- oder druckabhängiges Steuerglied wenigstens einen Belüftungs-

pfad während der Sterilisierphase in Offenstellung hält und in der Belüftungsphase schließt.

19. Ventilanordnung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß das Steuerglied den Deckel (214) schließt (Fig. 15 bis 17).

20. Ventilanordnung nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Hilfsvorrichtung außerhalb des Sterilisierbehälters angeordnet ist und mit Deckelauslöseorganen zusammenwirkt.

21. Ventilanordnung nach den Ansprüchen 18 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß die Hilfsvorrichtung einen Schutzdeckel (250) aufweist, der die Ventilanordnung trägt und auf Auslöseglieder (254, 256) eines auf den Behälterdeckel (214) aufsetzbaren Stützdeckels (246) einwirkt.

22. Ventilanordnung nach den Ansprüchen 18 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß am Behälterunterteil (210) Stützfedern (240) für den Behälterdeckel (214) angeordnet sind, die diesen unter Belassung eines Durchlaßspaltes tragen.

23. Ventilanordnung nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß die Stützfedern (244) durch ein mechanisches Gestänge (248, 244) im Sinne einer Deckelauslösung eindrückbar sind, wenn in der Belüftungsphase das Ventil schaltet.

24. Ventilanordnung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß das Steuerglied (315) Ventilöffnungen (313) im Behälter schließt (Fig. 18 bis 20).

25. Ventilanordnung nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß Druckausgleichsöffnungen (313) des dichtend auf das Behälterunterteil aufsetzbaren Deckels von einer Ventilkappe (315) absperrbar sind, die durch die Ventilanordnung (16) über Steuerglieder (350, 352) betätigbar sind.

26. Ventilanordnung nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, daß die in der Belüftungsphase axial zusammenbrechende Ventilanordnung (16) einerseits fest an einem Deckelteil (350) angeordnet und andererseits über eine Formschlußverbindung (362, 364) am Behälterdeckel (314) festlegbar ist, und daß der Deckel (350) Schaltzapfen (352) aufweist, die auf die über Federn (319) in die Öffnungsstellung vorgespannten Ventilkappen (315) einwirken.

27. Ventilanordnung für einen Sterilisierbehälter, die einen Medien austausch innerhalb eines Sterilisators bis in die Vakuum-Trocknungsphase hinein ermöglicht und in der letzten Belüftungsphase schließt, wobei die Ventilsteuerung temperaturabhängig und druckabhängig erfolgt, dadurch gekennzeichnet, daß die Ventilsteuerung über wenigstens einen Temperatursensor (126) mit Hystereseverhalten und einen Drucksensor in Gestalt eines Rückschlagventils (124) erfolgt, wobei der obere Umsteuerpunkt des Temperatursensors (126) in der Sterilisierphase liegt und die Rücksteuerung bei Abkühlung erst nach Schließen des Behälters stattfindet. (Fig. 10 - 14).

Hierzu 9 Seite(n) Zeichnungen

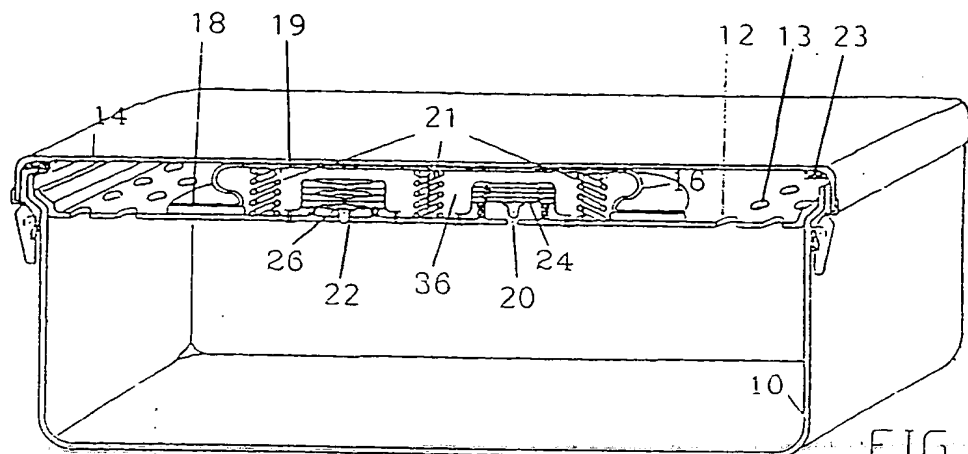


FIG 1

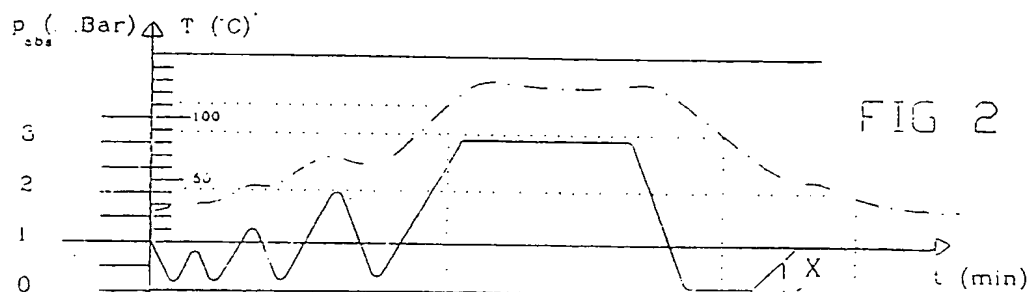


FIG 2

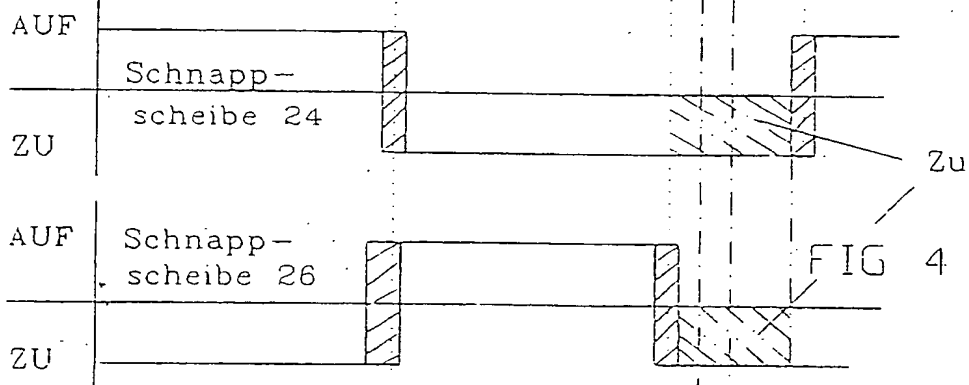


FIG 3

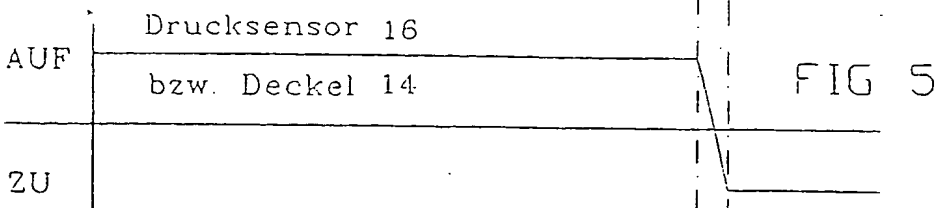


FIG 4

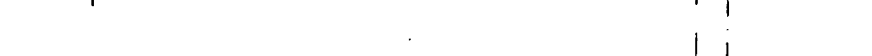


FIG 5

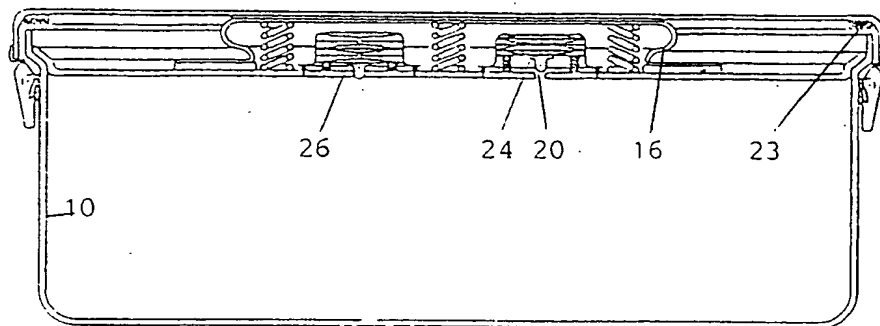


Fig. 6

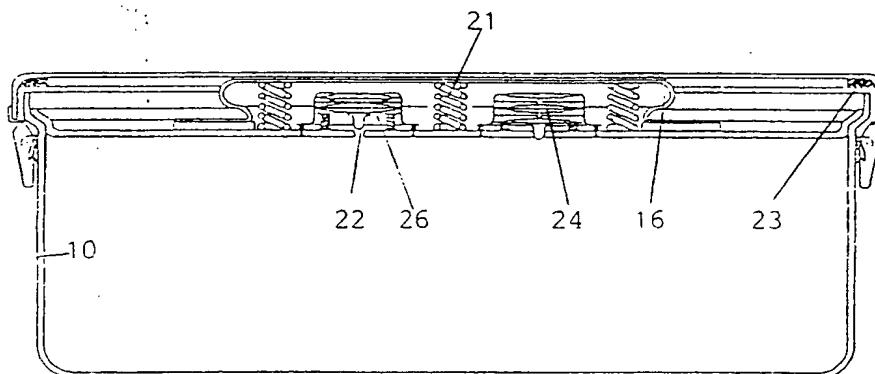


Fig. 7

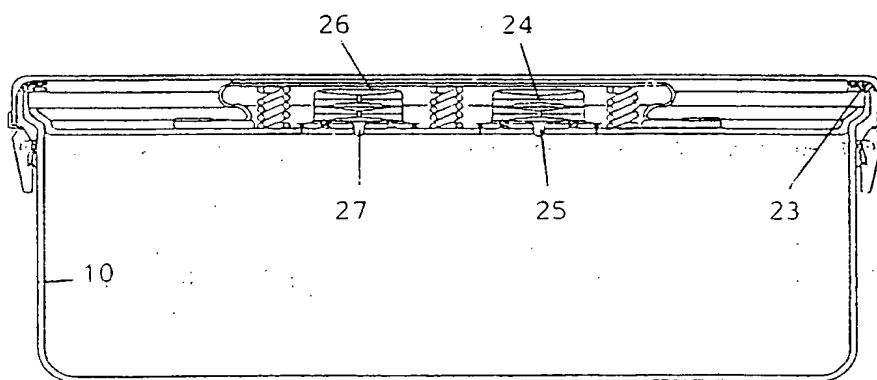


Fig. 8

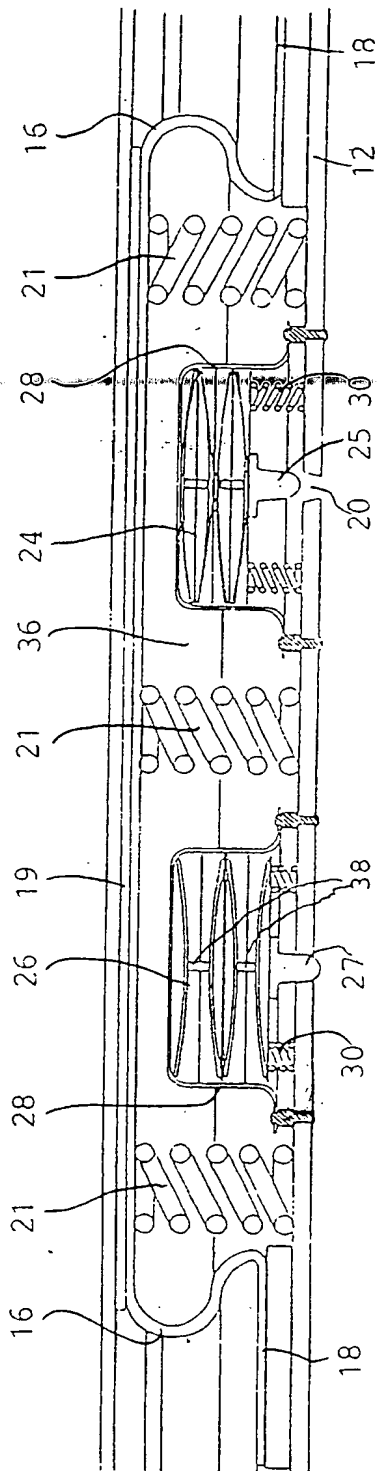


Fig. 9

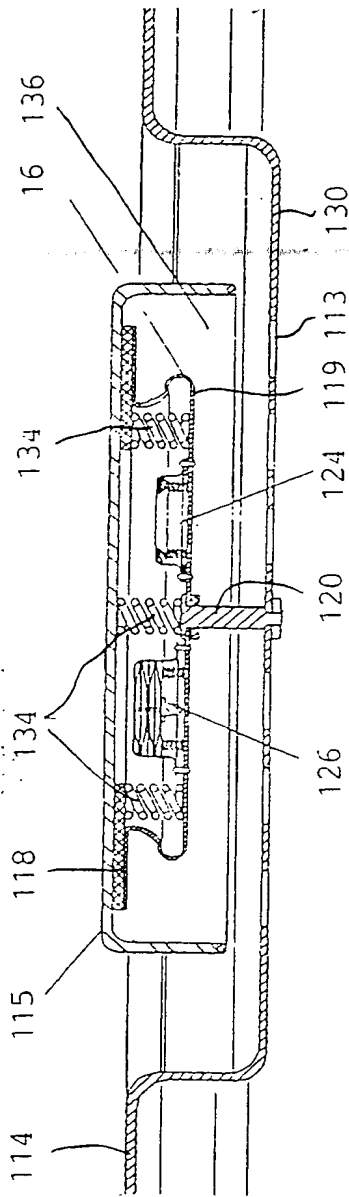


Fig. 10A

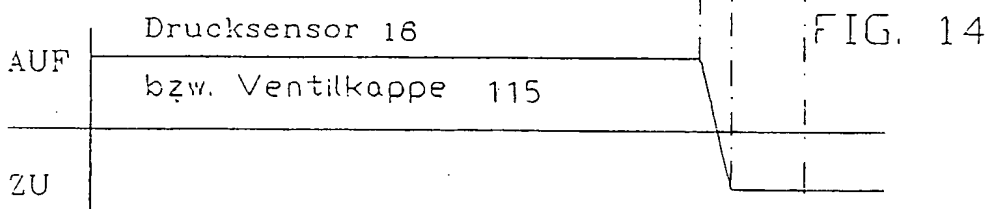
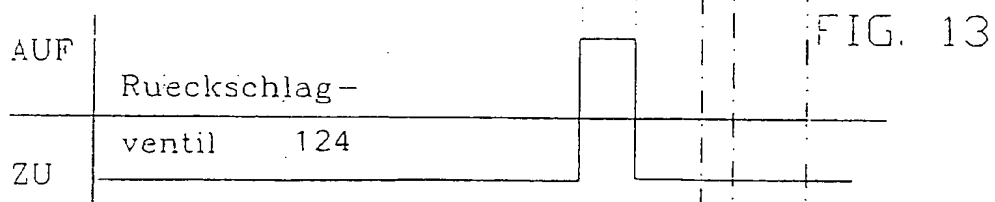
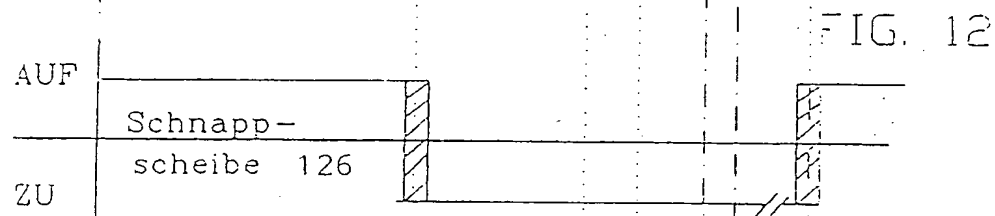
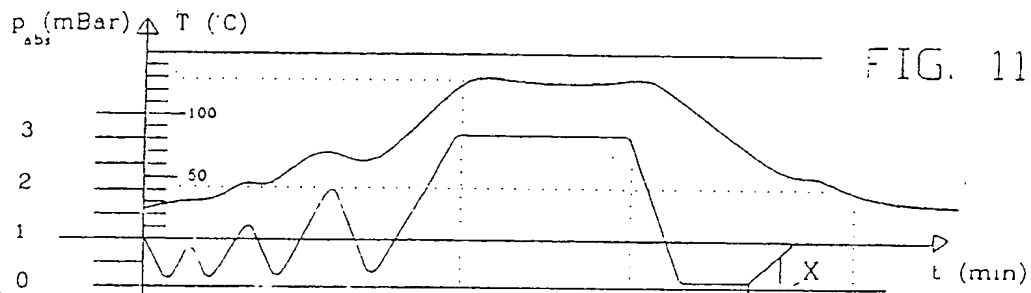
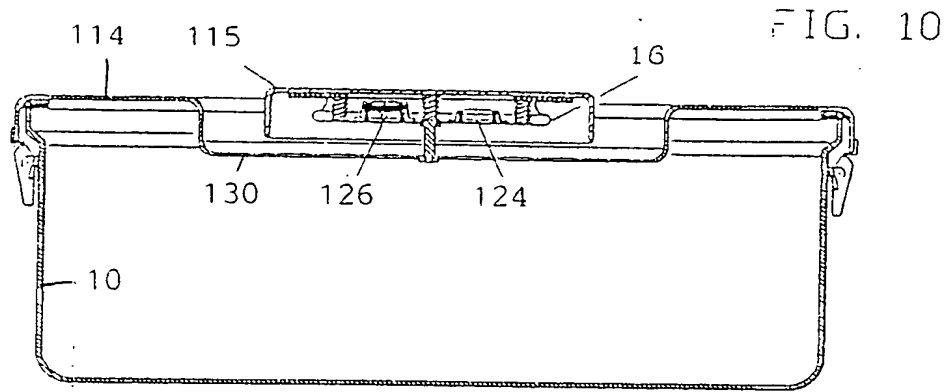
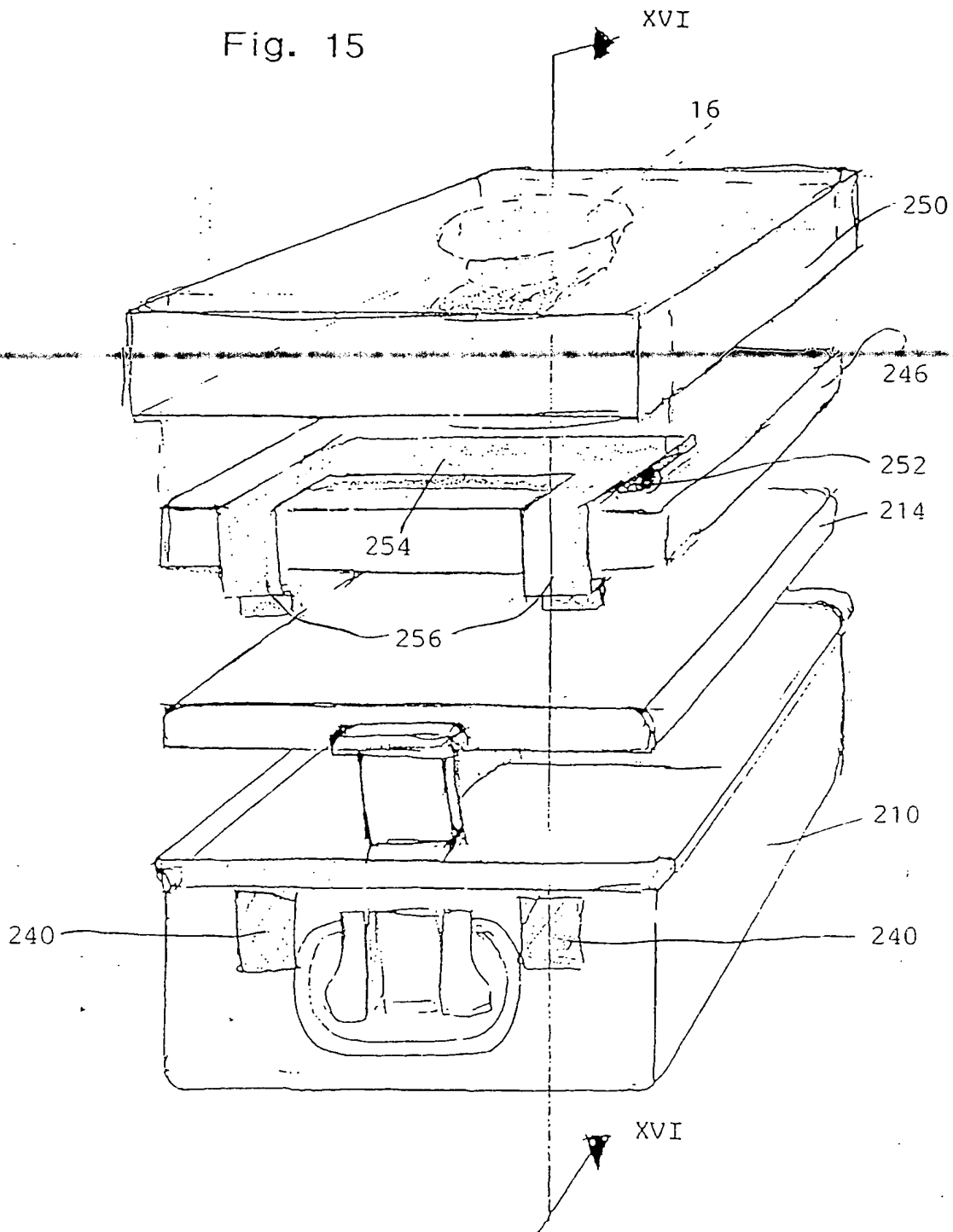


Fig. 15



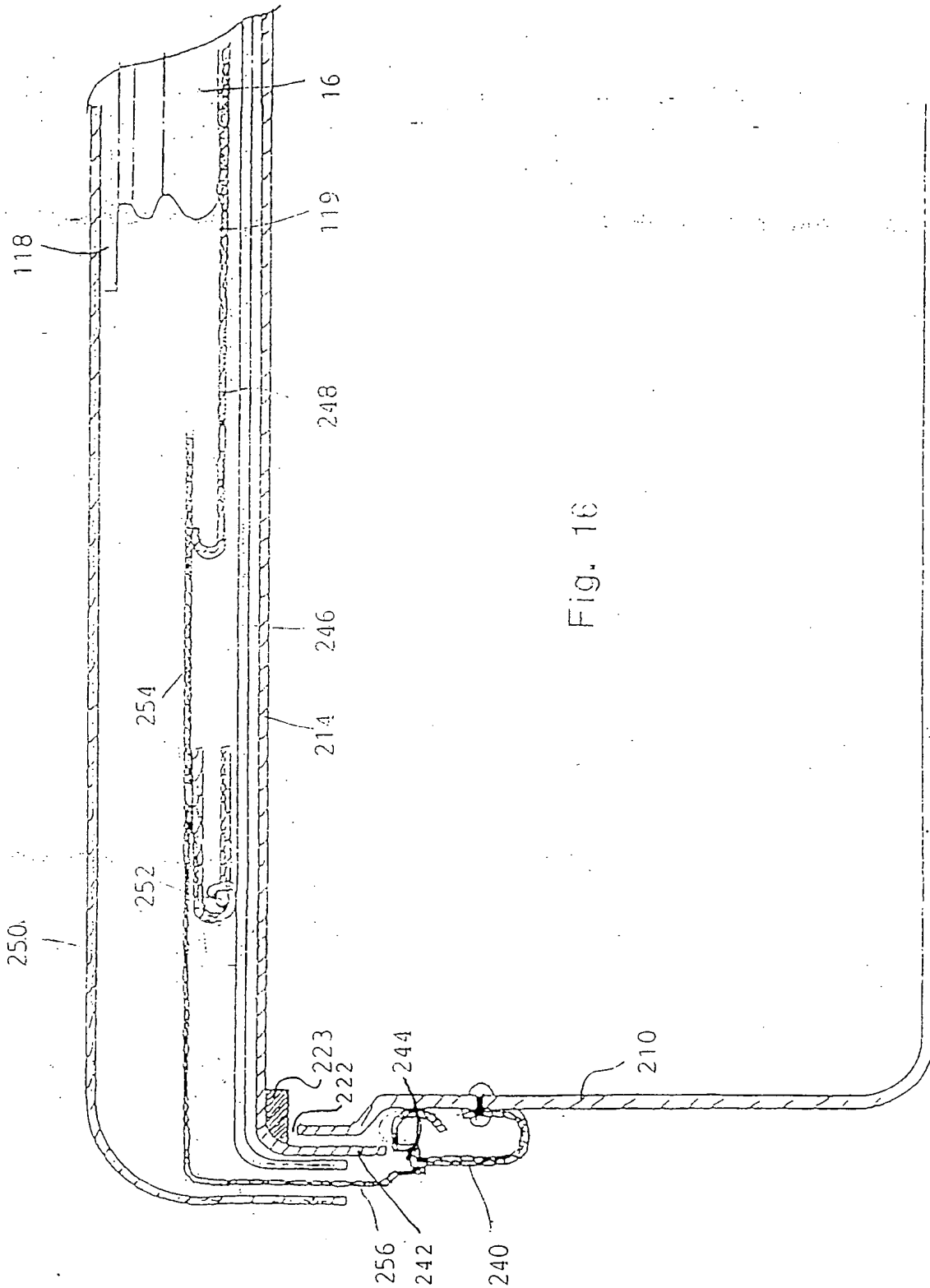


Fig. 16

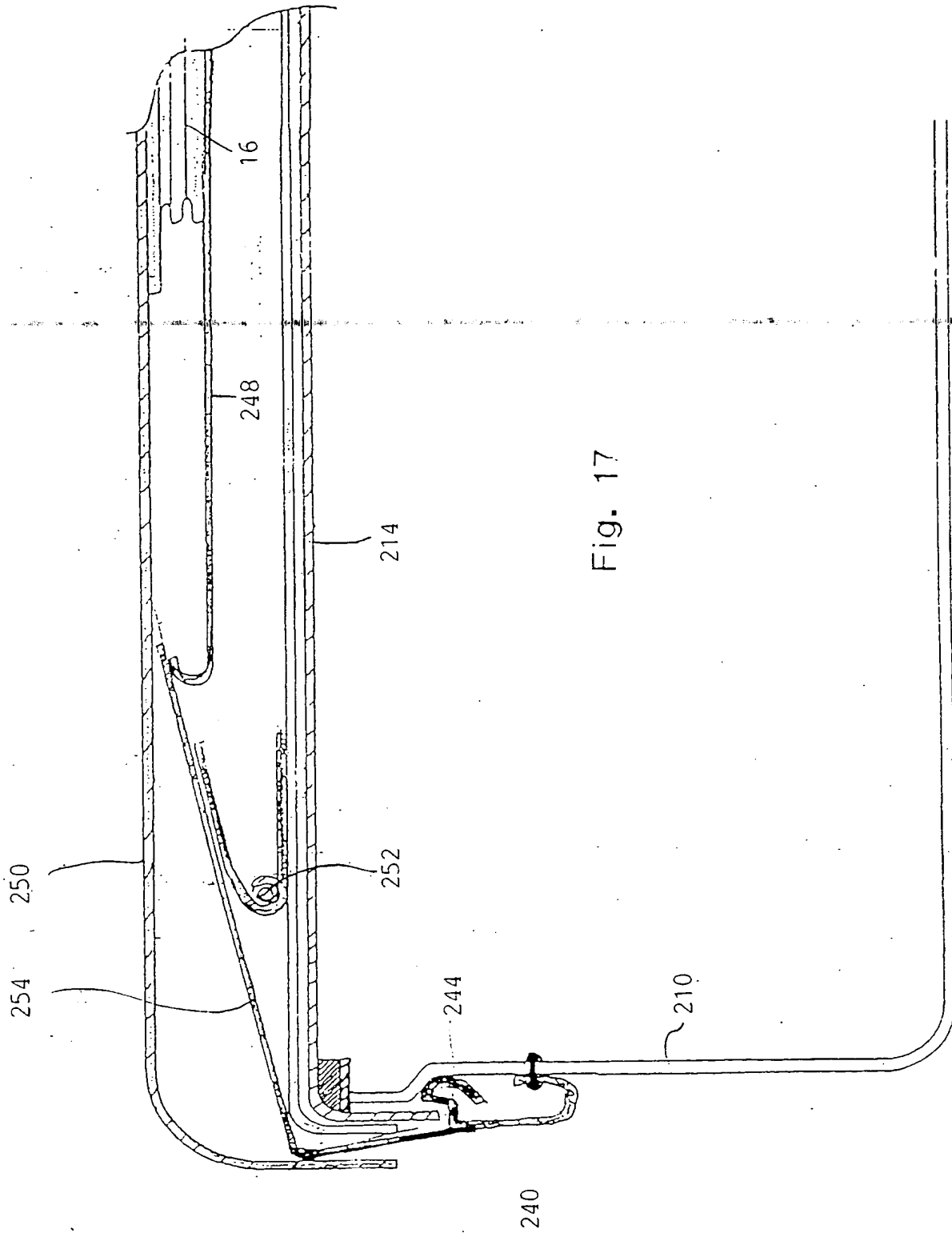


Fig. 17

FIG. 18

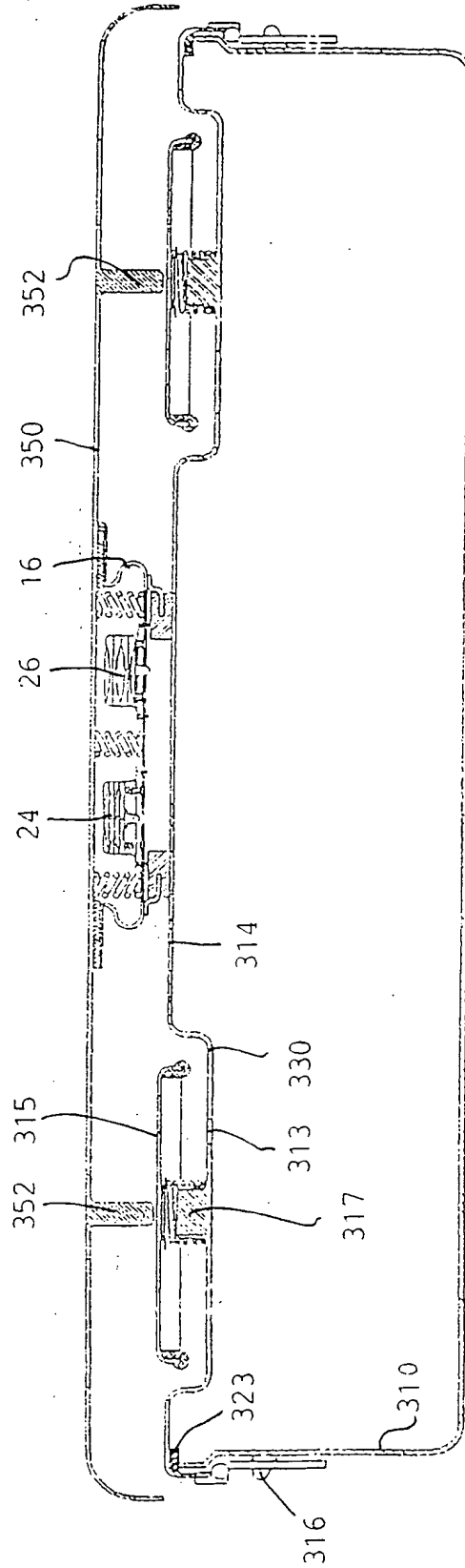


FIG. 19

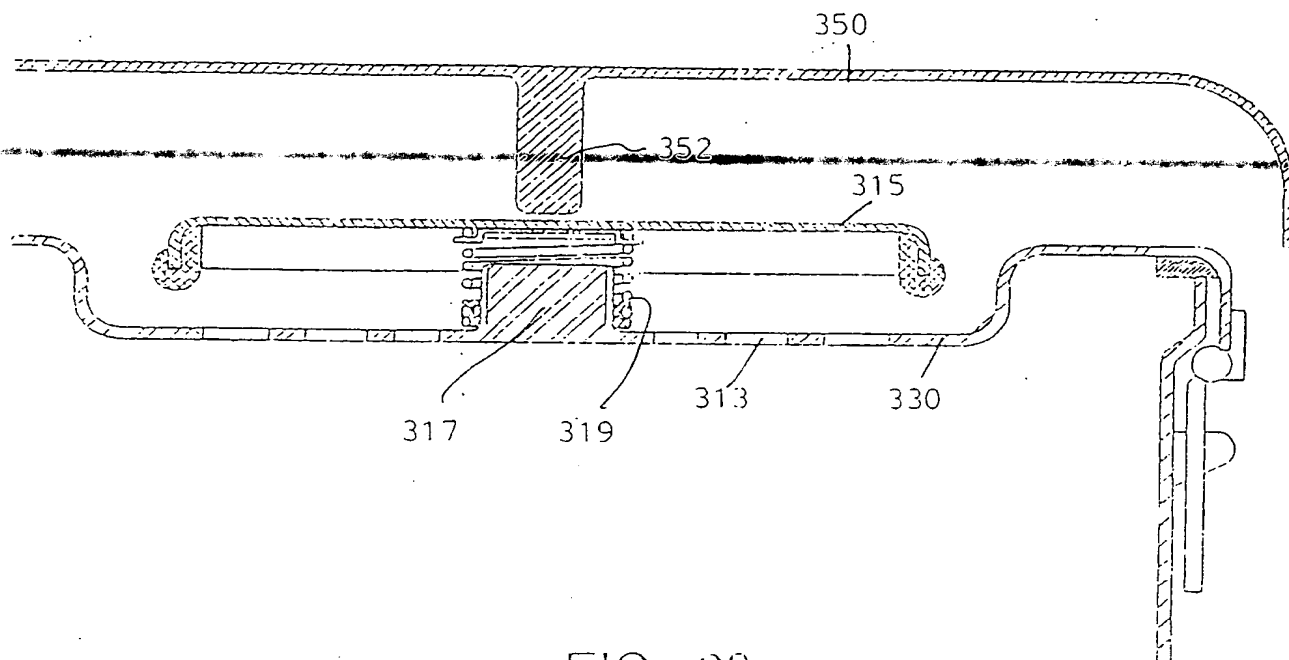


FIG. 20

